Synthetisches Hämatologiekontrollkit von QBC

LAGERTEMPERATUR 2 - 25 °C

Inhalt

Artikelnr. 424306	**Artikelnr. 424307**
Level 1: 1 Röhrchen (blauer Deckel)	Level 1: 2 Röhrchen (blauer Deckel)
Level 2: 1 Röhrchen (orangefarbener Deckel)	Level 2: 2 Röhrchen (orangefarbener Deckel)
Level 3: 1 Röhrchen (grüner Deckel)	Level 3: 2 Röhrchen (grüner Deckel)
Produktbeilage	Produktbeilage
Analyseblatt	Analyseblatt

Verwendungszweck

Als Qualitätskontrollmaterial für das QBC Hämatologiesystem Autoread Plus.

Übersicht und Grundsätze

Die synthetische Hämatologiekontrolle von QBC wird zur Leistungsüberprüfung des QBC Systems Autoread Plus mit AccuTube zur Messung von Hämatokrit (HCT), Hämoglobin (HGB), Leukozytenzahl (WBC), Granulozytenzahl (GRAN), Lymphozyten-/Monozytenzahl (LY/MO) und Thrombozytenzahl (PLT) eingesetzt. Die Kontrolle wird anstelle von Vollblut im QBC Autoread System verwendet. Sie enthält eine Wasser-Öl-Immersion mit synthetischen Zellbestandteilen, Stabilisatoren und Konservierungsstoffen. Beim Zentrifugieren in einem QBC AccuTube Gerät werden die synthetischen Bestandteile der Kontrolle in Schichten getrennt, die mit den beim Zentrifugieren einer Vollblutprobe entstehenden Schichten übereinstimmen. Die Kontrolle kann dann auf dem QBC Autoread Plus Gerät abgelesen werden. Die Ergebnisse zeigen die Gesamtleistung des QBC AccuTube Geräts sowie die Korrektheit der Probenvorbereitung und des Bearbeitungsverfahrens an.

Die Kontrollen müssen gemäß den behördlichen Bestimmungen bzw. den Bestimmungen der Zulassungsbehörde des Labors durchgeführt werden.

Warnhinweise

- Beim Umgang mit den Kontrollen müssen schützende Laborhandschuhe getragen werden.
- Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
- **NICHT VERSCHLUCKEN.**
- Weitere Informationen über die Sicherheit und ordnungsgemäße Entsorgung entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt.

Lagerung und Stabilität

Bei Nichtverwendung muss die synthetische QBC Hämatologiekontrolle stets bei einer Temperatur von 2 - 25 °C aufbewahrt werden.

Die Röhrchen nicht einfrieren und nicht in der Nähe des Gefrierfachs lagern.

Den Verschluss nach der Probenentnahme sofort wieder aufsetzen. Die Kontrollen bei Nichtverwendung mit fest verschlossenem Deckel bei einer Temperatur von 2 - 25 °C aufbewahren.

Verfallsdatum eines ungeöffneten Röhrchens: Ungeöffnete Röhrchen sind bis zu dem Verfallsdatum, das auf der äußeren Verpackung und auf dem Röhrchenetikett aufgedruckt ist, haltbar, wenn sie durchgehend innerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs gelagert werden.

Verfallsdatum eines geöffneten Röhrchens: Geöffnete Röhrchen können für die Anzahl an Tagen verwendet werden, die auf dem Analyseblatt für die jeweilige Charge angegeben ist. Das Analyseblatt liegt dem Kit bei.

Anzeichen von Verfall

Wenn die erwarteten Werte nicht erreicht werden können, kann dies folgende Ursachen haben: Fehlfunktion des Geräts, falsches Vorbereitungsverfahren, verfallene Röhrchenbeschichtungen oder verfallene Kontrolle; siehe Abschnitt **Interpretation der Kontrollergebnisse** und **Fehlersuche** für genauere Informationen.

Schulung

Vor der Verwendung der synthetischen Hämatologiekontrollen von QBC müssen diese Produktbeilage und das Benutzerhandbuch vollständig durchgelesen werden. Zusätzlich dazu bitte das kurze Schulungsvideo ansehen (verfügbar unter www.qbcdiagnostics.com/products/hema/ar/iat.asp oder auf Anfrage per DVD).

Präparation und Testverfahren

In diesem Kit sind die folgenden Materialien enthalten.

- QBC synthetische Hämatologiekontrollen – Level 1, Level 2, Level 3
- Analyseblatt
- Gebrauchsanweisung
- Absorptionsmaterialien

Die folgenden Materialien sind erforderlich, jedoch nicht in diesem Kit enthalten.

- QBC Autoread Plus mit QBC Zentrifuge
- QBC AccuTube Röhrchen
- QBC Pipettierer mit AccuTube Abstandhalter
- fusselfreies Tuch

Mischen der Kontrolle

Wenn mehrere Schichten Kontrollverfahren durchführen, wird empfohlen, für jede Schicht ein Set an Röhrchen zu verwenden. Die Röhrchen müssen beim ersten Öffnen stets mit dem Datum versehen werden. Bei Nichtverwendung die Röhrchen stets im Originalkit aufbewahren.

HINWEIS: Für zusätzliche Schulungen siehe Video und Benutzerhandbuch.

1. Die Kontrollen aus der Kitverpackung entnehmen und überprüfen, dass die Haltbarkeitsdauer nach Öffnen und das Verfallsdatum der Charge nicht überschritten wurden.
2. Jeweils ein Röhrchen mischen. Zum Mischen das Kontrollröhrchen drei bis fünf Sekunden lang heftig schütteln, um die Emulsion herzustellen. Dann das Röhrchen 30 Sekunden lang umdrehen, damit die Kontrolle vollständig gemischt wird. Siehe Schulungsvideo für genauere Darstellung.
3. Das QBC AccuTube Röhrchen unmittelbar präparieren.

Die Kontrolle **nicht** in einem mechanischen Mischgerät oder Vortexer mischen.

Füllen des QBC AccuTube Röhrchens mit synthetischer Kontrolle

1. Das QBC AccuTube Röhrchen mit Kontrolle füllen. Dazu den QBC Blutpipettierer mit AccuTube Abstandhalter verwenden. Genauere Anweisungen zum Füllen und Präparieren von Röhrchen sind der Packungsbeilage, die den QBC AccuTube Röhrchen beiliegt, zu entnehmen.
2. Nach dem Präparieren des AccuTube Röhrchens mit Kontrolle den Deckel des Röhrchens sofort wieder aufsetzen.

Bearbeiten der synthetischen Kontrolle

Die Kontrollröhrchen umgehend in die Zentrifuge stellen und das Gerät einschalten. Das Kontrollröhrchen 5 Minuten lang in der QBC Zentrifuge zentrifugieren.

Wenn die präparierten Röhrchen nicht umgehend zentrifugiert werden können, müssen sie in aufrechter Position gehalten und innerhalb von 5 Minuten in die Zentrifuge gesetzt werden.

Analysieren im QBC Autoread Plus Gerät

Das AccuTube Röhrchen innerhalb von 15 Minuten nach dem Zentrifugieren im Autoread Plus analysieren.

Zum Ablesen des Röhrchens die Taste Mode auf dem Autoread Plus Gerät drücken, bis die Meldung „CBC Mode“ (Modus CBC) auf dem Display angezeigt wird.

Das Kontrollröhrchen mit dem Verschluss nach links einsetzen, dann die Plattformklappe schließen und die Analyse der Kontrolle starten. Die Ergebnisse aufzeichnen bzw. ausdrucken, und den Bericht für die Qualitätskontrolle mit Datum und Initialen versehen.

Interpretieren der Ergebnisse der synthetischen Kontrolle

Die Kontrollergebnisse mit den auf dem Analyseblatt aufgeführten Bereichen vergleichen und bestimmen, ob die Ergebnisse akzeptabel sind. Die Chargennummer auf dem Analyseblatt muss mit der Chargennummer auf den

Kontrollröhrchen übereinstimmen. Das getestete Kontrolllevel auf dem Analyseblatt suchen und die Ergebnisse mit dem angegebenen Bereich vergleichen.

Fehlersuche

Unter normalen bzw. kontrollierten Bedingungen liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrolle gelegentlich außerhalb des akzeptablen Bereichs. Wenn ein Ergebnis über dem Qualitätskontrollbereich liegt, dürfen keine Patientenproben getestet werden. Nachfolgend ist aufgeführt, was unternommen werden kann, wenn ein Ergebnis außerhalb des Bereichs liegt.

SCHRITT 1

Wenn eine Kontrolle außerhalb des Bereichs liegt, das QBC Röhrchen mit einem in Alkohol getränkten Tupfer abwischen und noch einmal ablesen. Liegen die Ergebnisse innerhalb des Bereichs, sind die Anforderungen an die Qualitätskontrolle erfüllt. In den Unterlagen zur Qualitätskontrolle verzeichnen, dass die Kontrolle noch einmal abgelesen wurde. Liegt die Kontrolle außerhalb des Bereichs, mit SCHRITT 2 fortfahren.

SCHRITT 2

Das Verfallsdatum des QBC Röhrchens und der Kontrolle sowie das Haltbarkeitsdatum nach dem Öffnen überprüfen. Wenn das Verfallsdatum nicht überschritten ist, ein neues Kontrollröhrchen des gleichen Röhrchens mit Kontrolle präparieren und ablesen. Liegen die Ergebnisse innerhalb des Bereichs, sind die Anforderungen an die Qualitätskontrolle erfüllt. In den Unterlagen zur Qualitätskontrolle verzeichnen, dass ein neues Kontrollröhrchen getestet wurde. Liegt die Kontrolle weiterhin außerhalb des Bereichs, mit SCHRITT 3 fortfahren.

SCHRITT 3

Den Kontrolltest mit einem neuen Röhrchen der Kontrolle wiederholen. Liegen die Ergebnisse innerhalb des Bereichs, sind die Anforderungen an die Qualitätskontrolle erfüllt. Den Vorgang in den Unterlagen zur Qualitätskontrolle verzeichnen. Liegt die Kontrolle außerhalb des akzeptablen Bereichs, das Versagen der Qualitätskontrolle mit dem Laborleiter besprechen.

SCHRITT 4

Gegebenenfalls die Serviceabteilung von QBC für technische Unterstützung kontaktieren (Rufnummer +1-814-692-7661 oder per E-Mail unter qbcsupport@qbcdiag.com).

Leistungsmerkmale

Die auf dem Analyseblatt angegebenen durchschnittlichen Werte und Bereiche beruhen auf Daten, die durch wiederholte Analysen auf mehreren QBC Geräten durchgeführt wurden. Die auf dem Analyseblatt aufgeführten Bereiche spiegeln die Variabilität der Kontrollmaterialien und die geschätzte im Ringversuch ermittelte Abweichung für die einzelnen Parameter wider. Die im Ringversuch ermittelte Abweichung wird von der Gesamtleistung des Systems, den Einwegkomponenten sowie den Techniken zur Probenpräparation und -bearbeitung beeinflusst.

Die Kontrollergebnisse müssen innerhalb des auf dem Analyseblatt aufgeführten Bereichs liegen. Gelegentlich liegen die Ergebnisse außerhalb des auf dem Analyseblatt aufgeführten Grenzbereichs. Im Abschnitt FEHLERSUCHE ist aufgeführt, was unternommen werden kann, wenn ein Ergebnis außerhalb des Bereichs liegt. Wenn die Ergebnisse beständig außerhalb der Bereiche liegen, QBC für weitere Unterstützung kontaktieren (+1-814-692-7661 oder per E-Mail unter qbcsupport@qbcdiag.com).

Einschränkungen und interferierende Substanzen

Nur für in-vitro-Diagnosezwecke.

Die Leistung dieses Produkts ist nur bei korrekter Lagerung und Verwendung wie oben angegeben garantiert. Falsche Mischtechnik, Lagerung außerhalb des vorgeschriebenen Temperaturbereichs, Verwendung nach dem Verfallsdatum oder die Kontaminierung mit Verunreinigungen oder anderen Chemikalien führt u. U. zu fehlerhaften Ergebnissen.

Quellen

1. QBC AccuTube Produktbeilage 3406-200-002, Rev. D. 06/2006.

Bestellinformationen

QBC synthetische Hämatologiekontrolle:

Artikelnr. 424306	**Artikelnr. 424307**
Level 1: 1 Röhrchen (blauer Deckel)	Level 1: 2 Röhrchen (blauer Deckel)
Level 2: 1 Röhrchen (orangefarbener Deckel)	Level 2: 2 Röhrchen (orangefarbener Deckel)
Level 3: 1 Röhrchen (grüner Deckel)	Level 3: 2 Röhrchen (grüner Deckel)

Hergestellt von:
QBC Diagnostics, Inc.
200 Shadylane Drive
Philipsburg, PA 16866 USA
Tel: +1-814-692-7661
www.qbcdiagnostics.com

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Niederlande

Hersteller

EC REP Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft

Haltbar bis

REF Artikelnummer

IVD Medizinisches Gerät zur in-vitro-Diagnose

Temperaturbeschränkung

LOT Chargennummer

Siehe Gebrauchsanweisung

CE